

UDENRIGSMINISTERIET

742

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

7. april 2004

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Velcade - Bortezomib".

Forslaget behandles i skriftlige procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. april 2004.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Velcade – Bortezomib"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. april 2004.

Velcade er et nyt lægemiddel, som skal anvendes til behandling af patienter med kræftsygdommen myelomatose, som har været i behandling med mindst 2 andre behandlingsregimer, men hvor sygdommen på trods af behandlingen alligevel progredierer. Velcade tilhører en helt ny lægemiddelklasse, en såkaldt proteasomhæmmer. Hæmning af proteasomet forhindrer omsætningen af visse vigtige proteiner i kræftceller, hvilket resulterer i celledød. Lægemidlet skal indgives intravenøst.

Bivirkningerne adskiller sig ikke kvalitativt fra anden kemoterapi. Kvalme, opkastninger og diarre, nedsat produktion af blodplader, røde og hvide blodlegemer ses hyppigt. En særlig bivirkning er lægemidlets nervebeskadigende effekt, der viser sig ved en stikkende brændende fornemmelser i hænder og fødder, som i svære tilfælde kan udvikle sig til smerter. Endelig kan Velcade bevirke fald i blodtrykket og forværring af bestående hjertesygdom.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Velcade - bortezomib"

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/04/274/001 (EMEA/H/C/539)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 16. marts 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. april 2004.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Oprås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet VELCADE (bortezomib), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

VELCADE er et nyt lægemiddel, som skal anvendes til behandling af patienter med kræftsygdommen myelomatose, som har været i behandling med mindst 2 andre behandlingsregimer, men hvor sygdommen på trods af behandlingen alligevel progredierer. VELCADE tilhører en helt ny lægemiddelklasse, en såkaldt proteasomhæmmer. Hæmning af proteasomet forhindrer omsætningen af visse vigtige proteiner i kræftceller, hvilket resulterer i celledød.

Lægemidlet skal indgives intravenøst.

Bivirkningerne adskiller sig ikke kvalitativt fra anden kemoterapi. Kvalme, opkastninger og diarre, nedsat produktion af blodplader, røde og hvide blodlegemer ses hyppigt. En særlig bivirkning er lægemidlets nervebeskadigende effekt, der viser sig ved en stikkende brændende fornemmelser i hænder og fødder, som i svære tilfælde kan udvikle sig til smerter.

Endelig kan VELCADE bevirke fald i blodtrykket og forværring af bestående hjertesygdom.

Det skal nævnes, at sikkerhedsdatabasen er af beskeden størrelse, idet kun 256 patienter har modtaget VELCADE som led i kliniske forsøg.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehuse.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Myelomatose er en relativt sjælden kræftsygdom i knoglemarven, som rammer ca. 200 danskere årligt. De fleste patienter er ældre, idet medianalderen på diagnosetidspunktet er ca. 65 år. Sygdommen er uhelbredelig og dermed dødelig i løbet af få år, om end mere intensiv kemoterapi med tilførsel af autologe blodstamceller har forbedret prognosen betydeligt for patienter, som kan tolerere en sådan behandling. Myelomatose er en pinefuld sygdom, fordi tumorcellerne bevirker nedbrydning af knoglerne i det centrale skelet. Knoglesmerter er et dominerende symptom hos mange patienter. Der er således behov for nye effektive lægemidler til behandling af patienter med myelomatose.

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere, om VELCADE vil forbedre prognosen ved myelomatose. Lægemidlet er afprøvet til patienter, hvor kendt standardbehandling først har været forsøgt og har svigtet. Under disse dystre omstændigheder, er et objektivt klinisk respons hos 35% af de behandlede patienter og en medianoverlevelse på 17,5 måneder for alle patienter et opmuntrende resultat. Man må dog gøre sig klart, at undersøgelsen ikke indeholder en kontrolgruppe og virkningen kan være mindre overbevisende, når lægemidlet udbredes til større patientgrupper.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som VELCADE vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med myelomatose, der vil skulle tilbydes behandling med VELCADE, kan man ikke præcist udtale sig om forslaget økonomiske konsekvenser for amtskommunerne. Det er dog sandsynligt, at prisen for en behandlingskur til en patient vil blive i størrelsesorden kr. 150.000-250.000. Dette skøn er baseret på, hvad andre nyere lægemidler mod kræftsygdomme er blevet prisfastsat til.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.